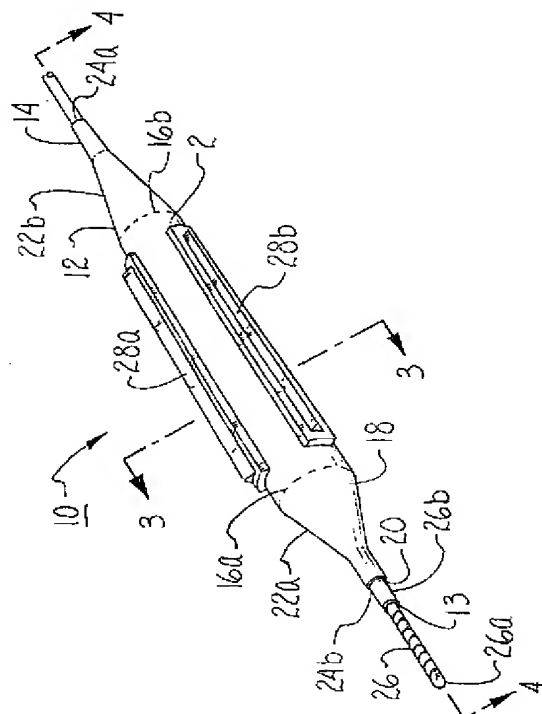


(11)特許出願公開番号



【特許請求の範囲】

【請求項1】 血管の狭窄部を拡張するための血管形成装置(10)であって、

末端(13)と基端を有するカテーテル(14)、内面(20)、外面(18)、末端(22a)、及び基端(22b)を有する柔軟でほぼ円筒形のバルーン膜(12)、並びに該バルーン膜(12)の外面(18)に取付けられ且つ該カテーテル(14)の縦軸に整列された複数のアテローム切開器(28)、を含み、該バルーン膜(12)の該末端(22a)が該カテーテル(14)の末端(13)近くに取付けられ且つ該バルーン膜(12)の該基端(22b)が該カテーテル(14)の末端(13)より中心に近い距離で該カテーテル(14)に取付けられている装置。

【請求項2】 請求項1記載の装置に於いて、該カテーテル(14)が該バルーン膜(12)の該末端(22a)と該基端(22b)との間で該カテーテル(14)に作られている流体口(36)を通して該バルーン膜(12)と流体流通している装置。

【請求項3】 請求項1記載の装置に於いて、該アテローム切開器(28)の各々がベース(37)を備えるブレード状構造(30)を含み、該ベース(37)が担体(32)に埋込まれている装置。

【請求項4】 請求項3記載の装置に於いて、該ブレード状構造(30)とベース(37)が金属でできている装置。

【請求項5】 請求項3記載の装置に於いて、該構造(30)が該構造を該担体(32)の中に永久的に埋込むために該構造のベース(37)の両側に段付延長部(33)を有するように作られている装置。

【請求項6】 請求項3記載の装置に於いて、該構造が該構造の縦方向の柔軟性を増すために該構造のベース(37)に複数の半円形溝(35)が切込まれているように作られている装置。

【請求項7】 請求項1記載の装置に於いて、該アテローム切開器(28)が該バルーン膜(12)の該外壁(18)に永久的に取付けられている装置。

【請求項8】 請求項7記載の装置に於いて、該バルーン膜(12)の該外面(18)に取付けるべき担体(32)の面と同寸法のパッチの形で接着剤を該バルーン膜(12)の外面(18)に付けることによって該アテローム切開器(28)の各々を該バルーン膜(12)の該外面(18)に永久的に取付けた装置。

【請求項9】 請求項3記載の装置に於いて、該担体(32)が樹脂性材料で作られている装置。

【請求項10】 請求項3記載の装置に於いて、該担体(32)がポリウレタンで作られている装置。

【請求項11】 請求項1記載の装置に於いて、該複数の該アテローム切開器(28)が三つ以上の該アテローム切開器から成る装置。

【請求項12】 請求項1記載の装置に於いて、該バルーン(12)が、該バルーン膜(12)を収縮したとき該隣接するアテローム切開器(28)の間でそれにできた複数のフラップ(42)を有する装置。

【請求項13】 請求項1記載の装置に於いて、該アテローム切開器(28)の各々が隣接する該アテローム切開器の各々から円周方向に等距離である装置。

【請求項14】 血管の狭窄部を拡張するための血管形成装置(10)であって、

膨張したときほぼ円筒形の形を有し、収縮したとき複数の凹面(40)を作るバルーン膜(12)、複数のアテローム切開器(28)、及び該バルーン膜を収縮したとき該バルーン膜にフラップ(42)を作るために該バルーン膜の表面に作られた複数の折り目(38)を含み、

該アテローム切開器(28)の各々が担体(32)に埋込まれたブレード状構造(30)を有し、この構造(30)の切刃(31)が該担体(32)から突出し、該担体(32)が該アテローム切開器(28)を該バルーン(12)の縦軸と整列し且つ該アテローム切開器(28)を隣接する該アテローム切開器から円周方向に等距離に配置するように該バルーン膜(12)の外面(18)に取付けられていて、且つ該折り目(38)の各々が該アテローム切開器(28)のための取付点を提供し、該アテローム切開器(28)を該フラップ(42)の間に配置するために該バルーン(12)の縦軸とほぼ平行に整列されている装置。

【請求項15】 請求項14記載の血管形成装置に於いて、該構造(30)が該構造を該担体(32)の中に永久的に埋込むために該構造のベース(37)の両側に段付延長部(33)を有するように作られている装置。

【請求項16】 請求項15記載の血管形成装置に於いて、該構造(30)が該構造のベース(37)に複数の半円形の溝(35)を有するように作られている装置。

【請求項17】 請求項14記載の血管形成装置に於いて、該担体(32)がポリウレタンで作られている装置。

【請求項18】 血管の狭窄部を拡張するための血管形成装置(10)を使用するための方法であって、

末端(13)と基端を有するカテーテル(14)、内面(20)、外面(18)、末端(22a)、及び基端(22b)を有し、該末端(22a)が該カテーテル(14)の末端(13)近くに取付けられ且つ該基端(22b)が該カテーテル(14)の末端(13)より中心に近い距離で該カテーテル(14)に取付けられている柔軟でほぼ円筒形のバルーン膜(12)、並びに該バルーン膜(12)の外面(18)に取付けられ切刃(31)を有し、該切刃(31)が該カテーテル(14)から半径方向に外を向くように該カテーテル(14)の縦軸に整列された複数のアテローム切開器(2

8)を含む該装置(10)を該血管の中に挿入する工程、
 該装置(10)の該バルーン膜(12)を該狭窄部を横切るように配置する工程、
 該アテローム切開器(28)の該切刃(31)を該狭窄部の中へ押込み且つ同時に該狭窄部を拡張するために該バルーン膜(12)を膨張させる工程、
 該バルーン(12)を収縮する工程、及び該装置(10)を該血管から引出す工程を含む方法。

【請求項19】 請求項18記載の方法に於いて、該アテローム切開器(28)の各々が隣接する該アテローム切開器の各々から円周方向に等距離である方法。

【請求項20】 請求項18記載の方法に於いて、該カテーテル(14)が該バルーン膜(12)の該末端(22a)と該基端(22b)との間で該カテーテル(14)に作られている流体口(36)を通して該バルーン膜(12)と流体流通し、且つ該アテローム切開器(28)の各々がベース(37)を備えるブレード状構造(30)を含み、該ベース(37)が担体(32)に埋込まれていて、該担体(32)が該バルーン(12)に取付け可能である方法。

【請求項21】 請求項18記載の方法に於いて、該バルーン(12)が、該バルーン膜(12)を収縮したとき該隣接するアテローム切開器(28)の間でそれによってきた複数のフラップ(42)を有する方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【技術分野】本発明は一般的には血管の狭窄を処置する装置に関する。更に詳しくは、本発明は血管形成装置に関する。本発明は特に、排他的にはではないが、拡張中の血管の応力を緩和するために狭窄部に切込みを入れることによってこの狭窄部を横切る血管壁の拡張をよくする血管形成装置に関する。

【0002】

【発明の背景】人間の動脈の閉塞は一般的な病気であり、それで重大な健康関心事である。冠状動脈を通して心臓へ流れる血流を減少する閉塞は心臓発作を起こすことがあり、一方動脈を通して脳へ流れる血流を減少する閉塞は脳卒中を起こすことがある。同様に、動脈を通して身体他の部分へ流れる血流を減少する動脈閉塞は影響する器官又は手足に重病を生ずることがある。

【0003】アテローム動脈硬化性垢の堆積が動脈を流れる血流を減ずる、狭窄症と称する閉塞の主な原因である。従って、動脈を制限する垢の堆積の影響を軽減するためにいくつかの方法が導入されている。そのような方法の一つは動脈を拡張するために狭窄部に配置した膨張可能な装置を使う、血管形成術と称する処置である。典型的な血管形成装置はパート外の米国特許第4,896,669号に開示されている。パート外のこの装置は典型的で、他の血管形成装置と同様に、中空カテーテル

の末端に取付けた膨張可能バルーンを含む。このカテーテルの基端は流体源に取付けられている。動脈狭窄部を処置するため、このバルーンを収縮した状態で動脈の中へ導入し、この動脈の中を通して案内線の上をこの狭窄部の近くへ案内する。次に流体源からの流体をこのカテーテルを介してバルーンに注入してこのバルーンを膨張させる。このバルーンが膨れると、それが狭窄領域で動脈壁を押圧し、この狭窄部で動脈を拡張し、それを適当な血流を流すに十分な大きさに復原する。次にこのバルーンを収縮して動脈から取出し、それでこの処置を終える。

【0004】血管を拡張するためには有効であるが、血管形成装置は同時に血管の組織に傷をつける。この拡張処置は時には壁の組織に過剰な応力を加え、それを裂く点まで加えることがある。急性の閉塞や血栓症のような患者への悲惨な結果を生ずることがある。この欠点に取組むため、血管壁の組織の応力を軽減するためにこのバルーンと協同して切断要素を使用する血管形成装置が開発されている。

【0005】しかし、切断要素を使う血管形成装置の一つの特別な欠点は、このバルーンを収縮したときでも、この装置を患者の血管に入れるときにこの切断要素が周囲の健康な組織に露出されることがあることである。その結果、この鋭利な切断要素がそれと接触する健康な組織を不用意に損傷することがある。従って、本発明は、狭窄部の拡張のための処置中、バルーンと協同して切断要素を効果的に使うが、この装置を処置すべき血管の中に入れていたとき健康な組織を損傷から守る血管形成装置を提供する必要性を認識している。

【0006】

【発明の目的】従って、本発明の目的は、血管壁の組織に応力を緩和する切込みを作ることによってそれへの傷を最少にしながら血管を拡張できる血管形成装置を提供することである。本発明の他の目的は、狭窄が起きている動脈の中へ導入路に沿う健康な組織をあまり傷つけることなく案内できる鋭利な切断要素をもつ血管形成装置を提供することである。本発明の更に他の目的は、使用が比較的簡単で製造のコスト効果のよい血管形成装置を提供することである。

【0007】

【発明の概要】バルーンによる拡張中の血管の応力を緩和するために狭窄部に切込みを入れることによってこの狭窄部を横切る血管壁の拡張を向上するためにバルーンカテーテルを用意する。本発明によれば、そのような装置は、バルーン、このバルーンの外面に取付けられた複数のアテローム切開器、及びこのバルーンと流体流通したカテーテルを含む。本発明の目的のためのアテローム切開器は、ポリウレタン担体に埋込んだ金属のブレード状構造をとる。

【0008】この装置を血管の中へ挿入する前に、この

5

バルーンを収縮する。収縮したとき、この収縮したバルーンの外面に取付けられた各アテローム切開器は、このカテーテルの縦軸と整列し、円周方向に隣接する各アテローム切開器から等距離にある。更に、各アテローム切開器は、このカテーテルの軸に対して縦であるこのバルーンの折り目に沿ってこのバルーンに取付けられている。取付けられた状態で、各アテローム切開器の刃はこのカテーテルの軸からすぐに外方に突出している。このバルーンを収縮するときにこれらのアテローム切開器をカテーテルの縦軸の方へ引込めると隣接するアテローム切開器の間でこのバルーンにフラップができる。各フラップは縁が一般に各アテローム切開器及びこのカテーテルの軸に平行に折り返されている。そのような収縮した挿入形態では、この装置を狭窄部に位置へ操作するとき、これらのアテローム切開器の刃ではなく、これらの折り返された縁やフラップが血管壁と接触し、それによって遮断されていない血管壁がアテローム切開器のブレードの切刃と接触することから保護する。

【0009】この装置を血管に挿入し狭窄部と接触させてから、このバルーンを膨張させる。このバルーンの外面に整列されたアテローム切開器は、狭窄を作っている垢と接触させられる。更にバルーンを膨張させると、アテローム切開器のブレードがこの狭窄部に切込みを入れる。これらの切込みが血管壁の応力を緩和し、血管の拡張をよくする。血管壁への損傷の可能性を更に小さくするためにこのバルーンを保護鞘を通して狭窄部へ案内してもよいことがわかるだろう。狭窄部で、次にこのバルーンを鞘から伸ばして狭窄部を横切るように配置することができる。

【0010】血管を拡張してから、このバルーンを収縮する。このバルーンの収縮はこのバルーンをこれらの折り目でつぶれさせ、アテローム切開器にこれらの折り目に沿った引込んだ位置をとらせる。再び、この装置を血管から引出す間、これらのフラップ及びフラップの折り返し縁が血管の壁をアテローム切開器のブレードから保護する。

【0011】本発明それ自身、並びにその新規な特徴が、共にその構造及び作用に関し、以下説明から最もよく理解されるだろう。添付の図面で類似する文字は、類似する部品を指す。

【0012】

【実施例】最初に図1を参照すると、本発明の狭窄拡張装置が膨張した状態で示され、全体を10で指示されている。装置10は、中空カテーテル14の末端13近くに配置されたバルーン12を含む。カテーテル14は、長さが長く且つその基端が、複数の口を備える従来の装置(図示せず)に接続されている。血管の中にバルーン組立体を配置する際にカテーテルの中に案内線を入れること、カテーテルを使ってバルーン組立体の中に流体を加圧注入すること、又は血管形成装置の操作中に真空下

6

でカテーテルを通してバルーン組立体から流体若しくはその他の材料を引き出すことを含む種々の機能のために各種の装置を使うことは当業者によく知られている。

【0013】図1は又、膨張したバルーン12は、このバルーン12の外面18の末端環16aとバルーン12の外面18の基端環16bの間がほぼ円筒形であることも示している。図示のように、バルーン12の端22aは、末端環16aからカテーテル14の方へ内方にテーパがついている。同様に、バルーン12の端22bは基端環16bからこのカテーテル14の方へ内方にテーパがついている。更に図1に示すように、テーパ付の端22a、22bは、バルーン12の内部にアクセスする孔24a、24bが設けられていて、カテーテル14の縦軸とほぼ同軸である。

【0014】更に図1に示すように、カテーテル14は基端側の孔24aからバルーン12に入り、末端側の孔24bからバルーン12を出る。従って、カテーテル14は、バルーン12を通して同軸に延び且つ(図3の(A)に示すように)孔24a、24bでバルーン12の内面20と封止係合して流体がバルーン12の内部と孔24a、24bの間に流れるのを防ぐ。この封止係合は粘着接着、熱接着、又はこの技術分野でよく知られた何れかの手段によって与えられる。図1は又、カテーテル14の末端13から可撓性先端部26が伸び、その先端部はこの先端部26の末端点26aから基端点26bへこの先端部26に沿って連続する線状スリットを形成することによって作られていることを示す。

【0015】図1は更に、バルーン12が、カテーテル14の縦軸に沿って整列してその外面18に、円周方向に等間隔に取付けられた複数のほぼ同径アテローム切開器28a、28b、28cを含むことを示す。(図1ではアテローム切開器28a、28bだけが見える。)更に、図1には装置10用にこれらのアテローム切開器しか示されていないが、追加のアテローム切開器28を使うことができることは理解されよう。

【0016】図2の(A)、(B)及び(C)はこれらのアテローム切開器28の部品及び実施例の透視図である。図2の(A)に示すように、本発明用のアテローム切開器28は、ポリウレタン担体32に埋込まれた金属のブレード状構造30であることができる。図示のように、このブレード状構造は切刃31を有する。図2の(B)は、担体32に埋込む前のブレード状構造30の好ましい実施例を示す。図2の(B)に、この構造30が切刃31、段付延長部33a及び33b、並びに好ましい実施のために、ベース37に切込まれた複数の半円形溝35a、35b及び35cを有することを示す。図示のように、これらの溝35a、35b、35cは、この構造30の柔軟性を増すために、各々この構造30の縦軸に対して垂直である。図2の(B)に示すように、この構造30はポリウレタン担体32の中へ埋込んで、

破線39から下を覆う(図2の(A)参照)。

【0017】図2の(C)は、これもポリウレタン担体32の中へ埋込む、切断装置の代替実施例を示す。図示のように、この切断装置34は、切刃43を備えるベース41、並びに一体の段付延長部45a及び45bを有する。

【0018】図1に示すように、アテローム切開器28a、28b、28cは図2の(A)に示す通りである。しかし、アテローム切開器28は、図2の(B)又は(C)に示すような実施形であってもよい。いずれにしてもそれらは、カテーテル14の縦軸に沿って、隣接するアテローム切開器の各々から円周方向に等間隔に、バルーン12の外周18に接着剤によって取付けられている。

【0019】この狭窄拡張装置10の詳細は、多分図3の(A)及び(B)を参照することで最もよく分かるだろう。最初に図3の(A)である、図1の線3-3によるこの装置10の断面図を参照すると、バルーン12が膨張した状態で示されている。バルーン12の内面20と外周18の間の厚さは説明のために誇張してある。アテローム切開器28a、28b、28cは、バルーン12に、隣接する各アテローム切開器からほぼ等距離に取付けられているように図示してある、更に、それらはカテーテル14の縦軸に沿って整列されている。装置10の本実施例は、三つのアテローム切開器を備えるが、本教示に従って四つ以上のアテローム切開器をバルーン12につけてもよい。

【0020】図3の(A)及び(B)は、バルーン12を通して同軸に延びるカテーテル14を示す。カテーテル14は単一管腔カテーテルとして図示してあるが、この技術分野でよく知られているように、多重管腔カテーテルを装置10に使ってもよい。カテーテル14を通してバルーン12に流体を注入又は排出できるようにするためバルーン12の内部に配置されているカテーテル14の壁に一つ以上の口36a、36bがあるのが図示されている。図3の(B)である、図1の線3-3による装置10の断面図を参照すると、狭窄拡張装置10のバルーン12が血管に挿入する前の収縮した状態で図示されている。バルーン12は又、狭窄に切込みをつけてから装置10を血管から出す準備をするときにもこの形状をとる。図3の(B)に示すように、バルーン12を収縮させたとき、バルーン12の外周18に取付けられている各アテローム切開器28はまだカテーテル14の縦軸と整列していて、隣接する各アテローム切開器28から円周方向に等距離にある。更に図3の(B)に示されているように、バルーン12を収縮させると、バルーン12の外周18は形状が変わり、バルーン12の外周18に複数の折り目38a、38b、38cができ、それが複数の凹面40a、40b、40cを作る結果となる。これらの凹面40a、40b、40cは対になって

フラップ42a、42b、42cを形成し、それらは実際にはそれぞれ折り目38a、38b、38cの間のバルーン12の表面のひだである。このようにして、バルーン12を収縮したままアテローム切開器28a、28b、28cをカテーテル14の縦軸方向に引っ込めると、バルーン12の各対のフラップ42a、42b、42cがこれらのアテローム切開器28a、28b、28cの一つをまたぐ。フラップ42a、42b、42cは、バルーン12の末端環16aと基端環16bの間のほぼ全長にわたって伸び、動脈の内腔がこれらのアテローム切開器28の切刃32と接触するのを遮蔽するように図示されている。

【0021】さて、図5を参照すると、本発明の他の実施例は、図示の、全体を50で指す複式管腔カテーテルを備える。図示のように、複式管腔カテーテル50は、外部カテーテル54の内側に同軸に整列された内部カテーテル52を含む。重要なことに、内部カテーテル52は、案内線を通すために複式管腔カテーテル50の全長にわたって伸びる中央管腔56を有する。更に、ここに内部カテーテル52の外径は外部のカテーテル54の内径よりかなり小さく、これらの同軸カテーテル52と54の間に流体腔58を確立する。この流体腔58は、バルーン12の内側に位置する口60で終わる。図5は又、バルーン12のテーパ付基端22bが外部カテーテル54の外周に取付けられていること、及びバルーン12のテーパ付末端22aが内部カテーテル52の外周に取付けられていることを示す。従って、テーパ付末端22aとカテーテル52の間に気密シールを施すことによって、流体腔58を通すことによってのみバルーン12と流体流通が可能である。

【0022】

【作用】狭窄拡張装置10の作用の説明に於いては、図4の(A)と(B)を参照する。最初は、図4の(A)に示すように動脈46の中の狭窄部44に置かれたバルーン12は収縮している。装置10の配置は、よく知られた外科的手法に従って行われ、図5に関連して上に議論したようにカテーテル14を通した案内線(図示せず)を使ってもよい。

【0023】一旦狭窄拡張装置10が狭窄部44に然るべく配置すると、カテーテル14と口36a及び36bを通して流体源(図示せず)から流体をバルーン12の中へ注入することによって、図4の(B)に示すように、それを膨張させる。バルーン12の膨張は、各アテローム切開器28a、28b、28cの切刃31に狭窄部44に切込ませる。これが、狭窄部44を拡張するときの動脈46の壁の応力のいくらかを軽減する。狭窄部44に作られた切込みは、長さがアテローム切開器28a、28b、28cの長さに対応し、動脈46を貫通しないように動脈46の壁より浅いように予め定められている。バルーン12が狭窄部44に切込みを入れ、拡張

してから、カテーテル14と口36a, 36bを通して真空中でバルーン12から流体を排出することによってそれを収縮させる。次に狭窄拡張装置10を動脈46から取出す。

【0024】ここに図示し且つ詳細に開示した特定の狭窄拡張装置は前述の目的を達成し且つ前述の利点を与えるが、この特定の治療装置は本発明の現在好適と思われる実施例にすぎないことを理解すべきである。更に、本発明はそのように限定する意図はなく且つ本発明の範囲内で他の実施例も更に可能であることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1】膨張したバルーンに取付けられたアテローム切開器を示す、本発明の透視図。

【図2】(A), (B)及び(C)は、このバルーンの外面に取付ける前のアテローム切開器の部品を示す透視図。

【図3】図1の線3-3による断面図であって、(A)はバルーンが膨張している場合の断面図、(B)は収縮している場合の断面図。

【図4】図1の線4-4による縦断面図であって、(A)は収縮時の断面、(B)は膨張時の断面をそれぞ

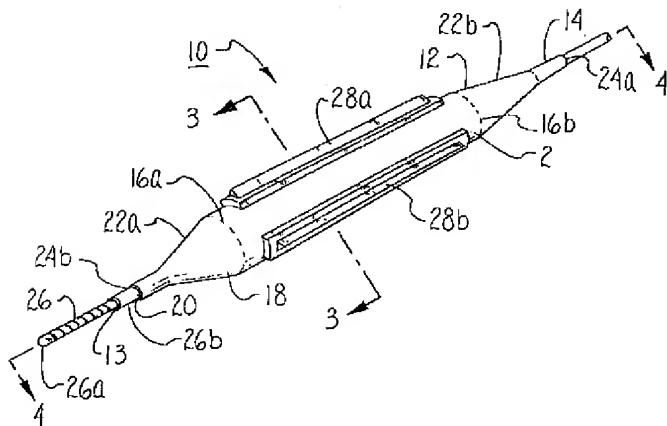
れ示す図。

【図5】本発明の他の実施例の縦断面図。

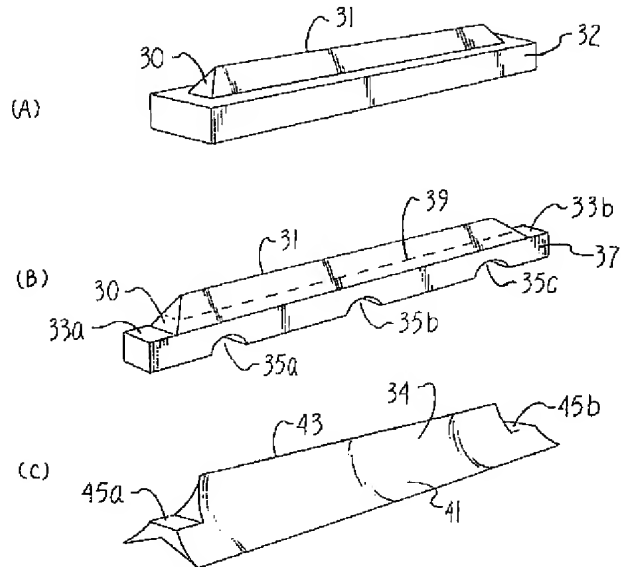
【符号の説明】

- 10 血管形成装置
- 12 バルーン
- 13 末端
- 14 カテーテル
- 18 外面
- 20 内面
- 22a 末端
- 22b 基端
- 28 アテローム切開器
- 30 ブレード状構造
- 31 切刃
- 32 担体
- 33 段付延長部
- 35 半円形溝
- 36 流体口
- 37 ベース
- 38 折り目
- 40 凹面
- 42 フラップ

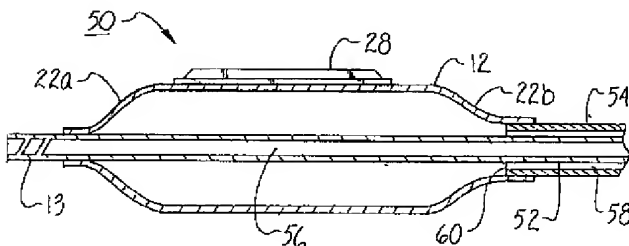
【図1】



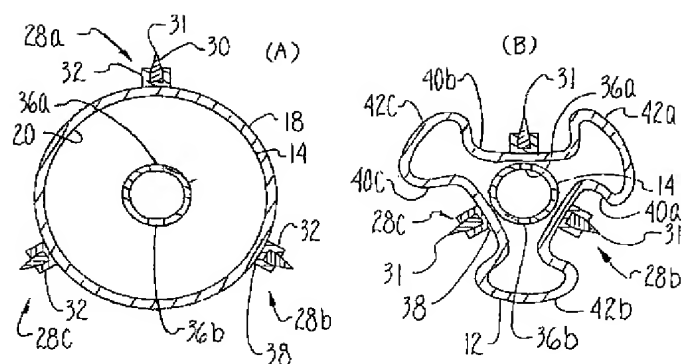
【図2】



【図5】



【図3】



【図4】

